



EUROPEAN ASSOCIATION OF MAIL SERVICE PHARMACIES

Bundesministerium für Gesundheit
Leiter der Abteilung 5 – Digitalisierung und Innovation
Herrn Gottfried Ludewig
Friedrichstr. 108

10117 Berlin

Per Email pdsg@bmg.bund.de

25. Februar 2020

**Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematik-
infrastruktur**

**Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 30. Januar
2020**

Patientendaten-Schutzgesetz-Entwurf – PDSG-E vom 30.01.2020

Sehr geehrter Herr Ludewig,

wir möchten zuerst die Gelegenheit nutzen, dem Bundesministerium für Gesundheit und Ihnen zu danken.

Der aus dem Entwurf deutlich werdende Wille, die EU-ausländischen Versandapotheken, die nach §129 SGB V dem Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung beigetreten sind, gleichberechtigt an die Telematikinfrastruktur anzubinden, und so einen diskriminierungsfreien und praktikablen Zugang zu den entsprechenden Anwendungen zu ermöglichen, beseitigt bislang bestehende Zweifel und wird von uns ausdrücklich begrüßt.

I. Vorbemerkungen

Wir beschränken uns daher im Folgenden im Wesentlichen auf aus unserer Sicht noch zu präzisierende Umsetzungsfragen, wie die erforderlichen technischen und rechtlichen Voraussetzungen der Ausgabe des elektronischen Heilberufsausweises und der SMC-B durch die

European Association of Mail Service Pharmacies (EAMSP)
Avenue Marnix 28, B-1000 Ixelles
Brussels, Belgium

Gesellschaft für Telematik (gematik), sowie zusätzliche Vorschläge zur schnellen Umsetzung und Akzeptanz, insbesondere für die elektronische Verordnung Anreize zu setzen, die die Annahme der digitalen Verordnungsform auf Seiten der Ärzteschaft und bei den Patienten befördern könnten.

Mit Blick auf die elektronische Verordnung sieht der Entwurf vor, die Übermittlung ärztlicher Verschreibungen über mobile Endgeräte durch die Aufgabenzuweisung an die Gesellschaft für Telematik als einer anerkannten neutralen Stelle, eine entsprechende Anwendung zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen, zügig voranzutreiben. Wir begrüßen die Entscheidung, eine zentrale Anwendung vorzusehen und deren Entwicklung einer neutralen Instanz zuzuweisen. Dabei ist für eine zügige, sichere und diskriminierungsfreie Anwendung zu sorgen. Mit Blick auf eine patientengerechte und damit erfolgreiche Umsetzung, regen wir an, die Erfahrungen der deutschen und EU-ausländischen Apotheken zu nutzen, die auch im Versandhandel aktiv sind.

Bisher gibt es Leistungserbringergruppen, wie z.B. die Apothekerinnen und Apotheker aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die dem Rahmenvertrag nach §129 SGB V beigetreten sind, für die weder die Zuständigkeitszuweisung an die Länder zur Bestimmung der Stellen zur Herausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen greift noch die Bestimmung der ausgebenden Stelle durch die gematik erfolgen kann.

In diesen Fällen soll die Gesellschaft für Telematik die Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen ausgeben. Sie soll ebenfalls die elektronischen Heilberufs- und Berufsausweise, für die die Länder keine Stelle bestimmen können, ausgeben. Wir begrüßen diese Lösung angesichts der gebotenen Diskriminierungsfreiheit und den entsprechenden europarechtlichen Vorgaben ausdrücklich. Auch hier regen wir an, die Erfahrungen der EU-ausländischen Apotheken zu nutzen, die auch im grenzüberschreitenden Versandhandel aktiv sind, um zu praktikablen und fristgerechten Lösungen zu kommen.

Im Einzelnen adressieren wir ausschließlich Fragen, die sich im Rahmen der Umsetzung aus unserer Sicht ergeben.

II. Stellungnahme

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

Elftes Kapitel Telematikinfrastruktur

1. § 317 SGB V (PDSG-E) - Beirat der gematik für alle betroffenen Gruppen öffnen

Damit alle von der Telematikinfrastruktur erfassten Leistungserbringer im Beirat vertreten sind, wäre es wünschenswert, einem europäischen Verband wie bspw. dem EAMSP als Vertreter von

EU-ausländischen Versandhandelsapotheken einen Sitz im Beirat der gematik, gegebenenfalls über § 316 (3), zu ermöglichen. Damit wird zum einen sichergestellt, dass sich der fachliche Austausch mit der gematik über Online-Anwendungen im Gesundheitswesen am Nutzen der online-affinen Patienten ausrichtet. Zum anderen werden dadurch der europäische Aspekt und die Anforderungen des innereuropäischen Versandhandels berücksichtigt.

2. § 340 SGB V (PDSG-E) - Technische und rechtliche Vorkehrungen für den Zugang zur Telematikinfrastruktur für EU-ausländische Versandhandelsapotheken sicherstellen

Wie bereits dargestellt ist aus unserer Sicht die gematik kurzfristig die richtige ausgebende Stelle für elektronische Heilberufs- und Berufsausweise sowie Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen für EU-ausländische Versandhandelsapotheken. Mittelfristig ist jedoch eine europäische Lösung zur Authentifizierung von Leistungserbringern aus Sicht des EAMSP unabdingbar.

Gleichzeitig stellt die dafür notwendige rechtskonforme Attributbestätigung vor dem Hintergrund des aufgezeigten Zeitplans zur Einführung der elektronischen Verordnung eine große Herausforderung dar.

Zur Lösung schlagen wir für EU-ausländische Versandapotheken, die dem Rahmenvertrag nach § 129 SGB V beigetreten sind, zur Attributbestätigung der Institution *Apotheke* das bereits existierende und bewährte gemeinsame Logo vor, das im Rahmen der Richtlinie [2011/62/EU](#) zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette in der Durchführungsverordnung [699/2014](#) über die Gestaltung des gemeinsamen Logos zur Identifizierung von Personen, die der Öffentlichkeit Arzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz anbieten, und über die technischen, elektronischen und kryptografischen Anforderungen zur Überprüfung der Echtheit desselben eingeführt wurde.

Für in den Niederlanden ansässige Apotheken ist dieses mit dem von der Regierung geführten und laufend aktualisierten [Register für Online-Arzneimittelanbieter](#) verknüpft. Das Attribut für den jeweiligen *Apotheker* kann in den Niederlanden über das [BIG-Register](#) erhoben werden. Auch das UZI-Register (Unieke Zorgverlener Identificatie register) der Niederländischen Heilberufler, [www.uziregister.nl](#) das für die Niederländische eRezept-Infrastruktur genutzt wird, ist zu erwähnen. Durch eine ergänzende Rechtsverordnungsermächtigung könnte Verzögerung in der Einführung möglichst vermieden werden.

Bislang waren die Anwendungen in der Telematikinfrastruktur nicht darauf ausgelegt, grenzüberschreitend genutzt zu werden. Auch das System zur Authentifizierung von Leistungserbringern, das einen deutschen Heilberufsausweis voraussetzt, ist nicht auf eine mitgliedstaatübergreifende Vernetzung hin ausgelegt. Um den Patienten eine grenzüberschreitende Einlösung von elektronischen Verordnungen zu ermöglichen, wie es auch die von der Europäischen Kommission vorgelegte Datenstrategie ([COM\(2020\) 66 final](#)) vorsieht, braucht es eine interoperable europäische eHealth-Infrastruktur mit gemeinsamen europaweiten Standards. Der EAMSP fordert daher die konkrete und zügige Anbindung der

Telematikinfrastruktur an eine europäische ehealth-Infrastruktur im Rahmen der eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI). Damit verbunden sollte sich die Bundesregierung ebenfalls für ein europaweit einheitliches System zur Authentifizierung von Leistungserbringern einsetzen.

3. § 341 SGB V (PDSG-E) - Grenzüberschreitender Zugriff auf die elektronische Patientenakte

Die gematik muss sicherstellen, dass auch EU-ausländische Versandhandelsapotheken mit Start der ePA zum **01.01.2021** einen Zugang zur Telematikinfrastruktur und Zugriff auf die ePA erhalten.

Diese Konkretisierung in § 341 SGB V ist notwendig, damit Versicherte, die ihre Verschreibungen bisher bei EU-ausländischen Versandhandelsapotheken einreichen, auch mit Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) die Möglichkeit besitzen, dass ihre Daten in der ePA gespeichert werden.

Nach § 346 Abs. 1 Satz 2 SGB V werden Apotheken verpflichtet, den Versicherten auf dessen Verlangen hin bei der Nutzung und Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der ePA zu unterstützen. Darunter fällt ausweislich der Gesetzesbegründung auch die inhaltliche Befüllung arzneimittelbezogener Informationen bei der Übertragung eines aktualisierten elektronischen Medikationsplans oder die Speicherung von Daten zu eingelösten e-Rezepten (vgl. Referentenentwurf S.121).

Ohne die Sicherstellung eines Zugangs zur Telematikinfrastruktur und ohne Zugriff auf die ePA, können EU-ausländische Versandhandelsapotheken ihre Pflicht nicht erfüllen. Darüber hinaus würden EU-ausländische Versandhandelsapotheken hierdurch von der in § 346 Abs. 3 SGB V vorgesehenen zusätzlichen Vergütung für erbrachte Unterstützungsleistungen nach Absatz 1 ausgeschlossen.

4. § 360 Abs. 2 SGB V - Zugang zu Schnittstellen der App für elektronische Verordnungen

Mit der Entwicklung einer zentralen App für elektronische Verordnungen möchte der Gesetzgeber die diskriminierungsfreie Apothekenwahl sicherstellen. Dieses Bestreben begrüßen wir.

Gleichzeitig zeigt der Gesetzentwurf eine Schnittstelle für Drittanbieter auf, die es im weiteren Verlauf zu spezifizieren gilt. Die Schaffung dieser Schnittstelle für Drittanbieter sollte verbindlich sein, um Drittanbieter nicht vom Markt auszuschließen. Wir möchten nachdrücklich darauf hinweisen, dass auch EU-ausländische Versandhandelsapotheken diskriminierungsfreien Zugang zu den Schnittstellen in der App für elektronische Verordnungen der gematik erhalten müssen.

Mit Blick auf eine patientengerechte und damit erfolgreiche Umsetzung, regen wir an, die Erfahrungen der deutschen und EU-ausländischen Apotheken zu nutzen, die im Versandhandel aktiv sind.

5. § 361 SGB V - Zugriff auf alle Arten der elektronischen Verordnung

Es muss sichergestellt werden, dass EU-ausländische Versandhandelsapotheken Zugriff auf elektronische Verordnungen erhalten, unabhängig davon, ob diese vom Versicherten per Ausdrucks eines E-Rezept-Tokens oder per App an die EU-ausländische Versandhandelsapotheke übermittelt werden.

6. § 378 SGB V - Finanzierung der Förderung der elektronischen Verordnung

Wir sind davon überzeugt, dass die elektronische Verordnung einen Mehrwert für Versicherte und alle Beteiligten im System bringen wird. Damit sich elektronische Verordnungen in der Fläche durchsetzen, muss jedoch sichergestellt sein, dass der Nutzen den Aufwand für alle relevanten Beteiligten übersteigt.

Wir gehen davon aus, dass ohne eine Komfortsignatur, die qualifizierte Einzel- oder Stapelsignatur zu einem erheblichen Mehraufwand beim ausstellenden Leistungserbringer führen und dieser daher freiwillig keine elektronischen Verordnungen ausstellen wird.


Solange die elektronische Verordnung keine Pflichtanwendung ist, sollte daher im ärztlichen Vergütungssystem selbst eine angemessene monetäre Vergütung für das Ausstellen einer elektronischen Verordnung vorgesehen werden, damit die Akzeptanz auf Seiten der Leistungserbringer sichergestellt wird.

Die bisher im Gesetzentwurf enthaltene Finanzierung der Ausstattungs- und Betriebskosten zur Einführung der elektronischen Verordnung, wird zur Förderung der Akzeptanz unter den Leistungserbringern allein nicht ausreichen.

Darüber hinaus sollte eine monetäre Förderung der elektronischen Verordnung losgelöst von einer möglichen Förderung der Befüllung und Pflege der elektronischen Patientenakte durch den Leistungserbringer erfolgen, da es sich hierbei um zwei unterschiedliche Anwendungen handelt und der Versicherte dadurch sonst indirekt zur Dokumentation der elektronischen Verordnung in der elektronischen Patientenakte gedrängt wird.

Für einen weiteren Austausch, auch im Rahmen einer Anhörung, stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Max Müller
Präsident



Stefan Feltens
Vize-Präsident